

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アゾテシン点眼液0.02%			参天製薬
	2	アズラビン点眼液0.02%			日本点眼薬研究所
	3	アズレン点眼液0.02%「ニットー」			日東メディック
	4	アズレン点眼液0.02%「わかもと」			わかもと製薬
	5	AZ点眼液0.02%			ゼリア新薬工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし			
効能・効果	http://www.bbdb.jp				
用法・用量	http://www.bbdb.jp				
添加物	http://www.bbdb.jp				
解離定数 ¹⁾	該当資料なし				
溶解度 ¹⁾	水、やや溶けにくい（日局の溶解性表現）				
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	なし			
	その他		保存条件	保存期間	保存形態
	長期保存試験	室温	24ヵ月	遮光気密容器	変化なし
	加速試験	40℃	6ヵ月		変化なし
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	131 眼科用剤				
規格単位	0.02%5mL1瓶				

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	アゾテシン点眼液0.02%	参天製薬	○+	記載対象外		
2	アズラビン点眼液0.02%	日本点眼薬研究所				
3	アズレン点眼液0.02%「ニットー」	日東メディック	○+			
4	アズレン点眼液0.02%「わかもと」	わかもと製薬				
5	AZ点眼液0.02%	ゼリア新薬工業				

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【3ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

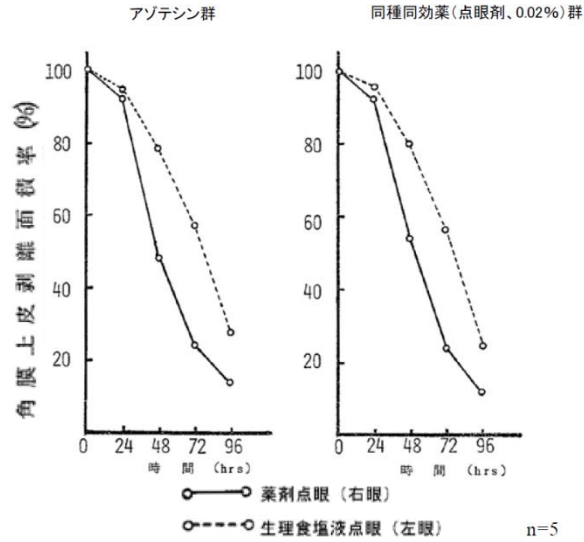
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

アゾテシン点眼液 0.02%

組織修復作用 (ウサギ)



(インタビューフォームより)

2

なし

3 <参考>

アズレン点眼液 0.02% 「ニットー」

抗炎症作用

起炎剤として精製カラシ油を用いた誘発結膜炎モデル (ウサギ) において、抗炎症作用を本剤と標準製剤 (点眼剤、0.02%) 間で比較を行ったところ有意な差は認められず、薬力学的に同等であると考えられた。

4

なし

5

なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アゾテシン点眼液 0.02% (製造販売元: 参天製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2017年2月改訂、第5版)